

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/840**tas-17 ta' Mejju 2017****dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva ortosulfamuron, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, fir-rigward tal-proċedura u tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Gunju 2011. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/806/KE ⁽³⁾ tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-ortosulfamuron.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fl-4 ta' Lulju 2005 l-Italja rċeviet applikazzjoni mingħand Isagro S.p.A. biex is-sustanza attiva ortosulfamuron tiddaħhal fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2006/806/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru relatatur mahtur issottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fis-27 ta' Lulju 2012. Skont l-Artikolu 6(3) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ l-applikant intalab jibghat informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni mill-Italja tal-informazzjoni addizzjonali sottomessa mill-applikant giet sottomessa fil-format ta' addenda tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u saret mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-lkel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") f'Awwissu 2013.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni gie rivedut mill-Istati Membri u mill-Awtorità. Fit-3 ta' Settembru 2013, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pesticida tas-sustanza attiva ortosulfamuron ⁽⁵⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-informazzjoni disponibbli dwar in-natura tar-residwi fl-għelejjel primarji u suċċessivi flimkien ma' nuqqas ta' informazzjoni tossikoloġika u valutazzjoni tat-tehid dwar xi metaboliti tal-pjanti ma tippermettix l-iffinalizzar tal-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi. Addizzjonalment, ma setghetx tiġi ffinalizzata wkoll il-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi li jgħixu fil-hamrija u għall-organizmi akkwatiċi. Barra minn hekk, l-Awtorità identifikat thassib minn ċerti metaboliti, u konsegwentement ma setghetx tiġi ffinalizzata l-valutazzjoni tal-esponiment għall-ilma ta' taht l-art.
- (5) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 188/2011, dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/806/KE tal-24 ta' Novembru 2006 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossier li tressaq għal eżaminazzjoni ddettaljata bil-hsieb tal-inkluzjoni possibbli tal-ortosulfamuron fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 329, 25.11.2006, p. 74).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠUL 53, 26.2.2011, p. 51).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

- (6) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib identifikat/imsemmi fil-premessa 4 ma setax jiġi eliminat.
- (7) Għallhekk, ma ntweriex li wiehed jista' jistenna li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ortosulfamuron jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (8) Għaldaqstant, l-ortosulfamuron ma għandux jiġi approvat skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Skont l-Artikolu 8(1)(b) tad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri ngħataw il-possibbiltà li jagħtu awtorizzazzjonijiet provviżorji għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-ortosulfamuron għal perjodu inizjali ta' tliet snin. Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/205/UE ⁽¹⁾ tat permess lill-Istati Membri jestendu l-awtorizzazzjonijiet provviżorji għall-ortosulfamuron għal perjodu li jintemm mhux aktar tard mit-30 ta' April 2015.
- (10) Minhabba l-fatt li l-awtorizzazzjonijiet eżistenti kollha skadew, ma hemmx il-htieġa li jingħata perjodu addizzjonali biex jiġu rtirati l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ortosulfamuron.
- (11) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni ulterjuri għall-ortosulfamuron f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nonapprovazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva ortosulfamuron mhijiex approvata.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/205/UE tal-25 ta' April 2013 li thalli l-Istati Membri li jestendu l-awtorizzazzjonijiet provviżorji mogħtija għas-sustanzi attivi ġodda aċekinoċil, amminopiridil, l-aċidu askorbiku, flubendiammid, gamma ċialotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. Razza DSMZ 13134, piridalil, pirossulamm, spiromesifen, it-tjenkarbażon u toprameżon (GU L 117, 27.4.2013, p. 20).